



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 169-165#0001

Número de PM:

169-165

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras de oxígeno desechable con bolsa reservorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 Mascarillas,de Aire-Oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MFLab

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LB1310

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las máscaras de oxígeno con bolsa de depósito de un solo uso se utilizan principalmente para respirar oxígeno y pueden utilizarse en combinación con la terapia de atomización.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Caja de 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, Ningbo, 315145, China.

En nombre y representación de la firma BEQUEM S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015	NA	NA

2 - EN ISO14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015 3 - MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 4 - EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015 5 -EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 6 - EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015 7 - 7.1 - a) y b) EN ISO 10993-1:2009+AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 7.2 -EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1: 2009+ AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 7.3 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 EN ISO 10993-1: 2009+ AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 7.4 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 8 - 8.1 -EN ISO14971:2012EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 8.2 - 8.3 - 8.4 - 8.5 No aplica 8.6 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 8.7 - No aplica. 9. 9.1 - EN1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015		
--	--	--

EN ISO 5367 :2014 9.2 - a), b), c), d)EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 9.3 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 10.-, 11.-, 12.- no aplica 13.1 a 13.2 - EN 1041 - EN ISO 15223-1 - EN 980 13.3 a) b) d) e) f) EN 1041 - EN ISO 15223-1 - EN 980 - 13.3 K) l) EN 1041 - 13.3 c) g) h) i) j) m) NA 13.4 EN 1041		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 julio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones

de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BEQUEM S.A.** bajo el número PM **169-165**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002548-25-0



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ALVAREZ LENTINO Claudia Magdalena
CUIL 27237680516